



Certyfikat WE

System Zapewnienia Jakości Produkcji wg
Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG Załącznik-V
Numer certyfikatu: 1984-MDD-17-459

Niniejszym oświadczamy, że badanie zostało przeprowadzone zgodnie z wymaganiami ustawodawstwa krajowego, któremu podlega niżej podpisany, transponującego załącznik V do dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Zaświadczamy, że system jakości produkcji jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami w/w aktów prawnych.

Organizacja:

BIOTEX MEDİKAL TEKSTİL İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

HQ: İslampaşa mahallesi 2 Nolu Şehitler Caddesi No: 41/G Merkez, Rize, Turcja
Oddział: Aksu OSB. Mah. 3 Nolu Cad. No: 14 Kalkandere, Rize, Turcja

Produkty: Sterylne jednorazowe serwety chirurgiczne, fartuchy i zestawy

Certyfikat jest ważny do daty ważności, pod warunkiem pozytywnego przejścia okresowych audytów nadzorczych. W celu uzyskania szczegółowych informacji prosimy o kontakt z Kiwą.

Numer raportu: M.5022.05
Data pierwszego wydania: 28 Sierpień 2017
Data ostatniego wydania: 21 Maj 2021
Numer rewizji: 02
Data wygaśnięcia: 27 Maj 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. dokonał audytu systemu jakości ograniczonego do aspektów wytwarzania związanych z zapewnieniem i utrzymaniem sterylnych warunków zgodnie z Załącznikiem V MDD i stwierdził, że system jakości spełnia obowiązujące wymagania zawarte w Załączniku V MDD.

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym: 1984

Muhtesem Gökhan Yücel
Kierownik Jednostki
Notyfikowanej

21 Maj 2021, Stambuł, Turcja